４．サンパー 1007 型使用中の注意

使用中は、以下の事項に注意してください。

(1) 診断に必要な時間・量を超えないように注意。

(2) 装置全般及び患者さんに異常のないことを絶えず観察。

(3) 装置及び患者さんに異常が発見された場合、患者さんに安全な状態で機器の運転を停止するなど適切な措置を実施。

５．サンパー 1007 型使用後の注意点

使用後は、以下の事項に注意してください。

(1) 定められた操作手順により操作スイッチ、ノブなどを使用前の状態に戻したのち、作動を停止。

(2) ホース類の取り扱いに際しては、ホースを持って引抜くなど無理な力をかけないでください。

(3) 保管場所については、以下の事項に注意してください。

a. 水のかからない場所に保管。

b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光又は埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管。

c. 不用意に傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを与えない場所で保管。

d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

(4) 付属品、ホースなどは清潔にした後、整理してまとめておく。

(5) 次回使用に支障のないよう必ず清潔にしておいてください。

(6) 患者さんから取り外す際に酸素源を初めに外した場合、サンパー 1007 型の内部ニューマチックポートから正しく排気されず、正しくサイクルしなくなることがあります。

６．改造、故障、修理など

(1) 改造しないでください。

(2) 故障したときは独自で修理を試みず、販売元又は製造販売元に相談してください。修理に際しては、取扱説明書綴込みのサンパー 1007 型トラブルレポートに故障状況を記載の上で連絡してください。

７．保守点検

(1) サンパー 1007 型及び付属品等の定期点検を必ず実施。

(2) しばらく使用しなかったサンパー 1007 型を使用するときは、使用前に必ず、サンパー 1007 型が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

＜保管に関する注意事項＞

(1) 保管時の環境温度：－ 30 ～＋ 60℃

(2) 清潔で乾燥している場所で保管してください。

＜クリーニングに関する注意事項＞

(1) 使用後毎に、サンパー 1007 型のすべての外側表面を清拭して、異物を取り除いてください。

(2) 使用後毎に、患者デマンドバルブアッセンブリを洗浄及び消毒。

＜フェイスマスク＞

マスクに傷をつける恐れのある行為は避けてください。フェイスマスクは消耗品です。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

保管温度：－ 30 ～＋ 60℃

保管湿度：0 ～ 98%RH（非結露）

２．耐用期間

指定した保守点検及び消耗品の交換をした場合：本体 10 年

[自己認証（製造業者データ）による]

ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

次の日常点検を必ず行ってください。

(1) アーム及びカラムアッセンブリ：清浄で破損等がないこと。

(2) ホース類：ひび割れ、切れ目、コネクタの破損等がないこと。

(3) 入力圧インジケータ及びコントロール部：動作等に異常がないこと。

(4) 酸素ボンベ及び酸素供給ホース：ボンベ圧が十分で、かつ接続用具が揃っていること。

(5) 構成部品及び機能点検：詳細は取扱説明書の第 4 章を参照。

２．業者による保守点検事項

使用者の定期的な保守に加え、製造販売元での 1 年毎の保守サービスが必要です（有料）。当サービスの詳細については、販売元までお問合せください。

(1) 視覚的及び機械的検査：外観、アーム及びピストンの動作（含ベアリング試験）。

(2) ガス供給システム試験：入力圧インジケータ、供給圧リリーフバルブ、RUN ／ STOP スイッチの動作。

(3) 心マッサージ試験：圧迫深度及び圧迫／換気回数の比の確認。

(4) タイミング試験：圧迫頻度、換気時間の確認。

(5) 換気量試験：ベンチレーション・コントロールノブを 800mL にし、流量試験及び換気過圧力リリーフバルブの動作確認。

【包装】

本体及び付属品（延長ストラップ、フェイスマスク、ベンチレーションホース、非再呼吸弁、酸素供給ホース及びエアウェイ）／箱。背板／箱。収納ケース／箱。

【主要文献および文献請求先】

＊＊アイ・エム・アイ株式会社　救急・教育部

＊＊**住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

＊＊TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒 343-0824　埼玉県越谷市流通団地 3-3-12

TEL：048-988-4411（代）

＊＊**製造業者名（国名）**：

製造元：Michigan Instruments Inc.
（ミシガン・インスツルメンツ社）（米国）

製造所：Michigan Instruments Inc.
（ミシガン・インスツルメンツ社）（米国）

販売業者：日本船舶薬品株式会社

＊ **住所**：〒 231-0813　神奈川県横浜市中区かもめ町 6

＊ TEL：045-622-1313（代）

＊＊ 2011/08/01 改訂（第 13 版）
＊ 2006/09/27 改訂（第 12 版）

医療機器承認番号　20900BZY00376000

類別	機械器具　12　理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称	機械式心肺人工蘇生器　JMDN　70594000
特定保守管理医療機器　販売名	**サンパー　１００７型**

【警告】

適用対象（患者）

(1) サンパー 1007 型は、CPR が標準的な手法として適用される症例で使用することができます。しかし、場合によっては CPR が必ずしも適切な治療法ではないこともあります。

使用方法

(1) 作動停止時にシステムを制御する 3 つのつまみが最小値の位置に戻っていない場合、サンパー 1007 型に圧縮酸素を接続した瞬間に、予想外の深度までピストンが作動し、患者さんに傷害を与える可能性があります。

(2) 操作ミスを防ぎつつ緊急事態に迅速に対応し、また CPR を極力中断させないようにするため、普段からサンパー 1007 型専用の CPR 訓練用マネキンを用いてサンパー 1007 型の使用練習を頻繁に行い、これに精通しておいてください。

(3) サンパー 1007 型を使用するときは、必ず患者支持用として CPR ボードを用いてください。

(4) 頸椎損傷の疑いがある症例で、CPR ボードを使用する場合、必ず患者さんの頭部がニュートラルポジションとなるように支持してください。

(5) 使用に先立ち、取扱説明書および添付文書を完全に理解し、サンパー 1007 型に精通しておくことが必要不可欠です。

(6) サンパー 1007 型は、例えば医師や救急標準課程を終了した救急隊員など、用手 CPR に熟練した医療従事者によって使用されるように設計された補助的な心肺蘇生器です。サンパー 1007 型の作動中は万一の（機械的）故障や患者さんの容態の急変に備え治療の状況を監視している必要があります。

(7) サンパー 1007 型は補助的な心肺蘇生器です。医師および救急標準課程を終了した救急隊員の判断により、医学的な治療を施す必要があるとされたときだけ使用してください。

(8) 患者さんの状態を常にモニタしてください。サンパー 1007 型の使用中、施術者は絶えず患者さんの胸部の隆起状態に注意を払い、気道の確保・維持に努めてください。

(9) サンパー 1007 型を使用するたびに、患者用デマンドバルブアッセンブリの洗浄を行ってください。

(10) サンパー 1007 型が、ベアリングに損傷を与える可能性がある強い衝撃（装置の落下、転倒、他の器物等の打ち付けなど）を受けた場合、検査をする必要があります。直ちに、販売元又は製造販売元まで連絡してください。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

(1) Z

(2) サンパー 1007 型は、患者さんが心肺停止状態の場合以外では使用しないでください。

併用医療機器

(1) サンパー 1007 型の作動中に体外式除細動器や ECG 信号を利用する他の装置を併用するときは、心臓圧迫に伴う ECG の偽情報による作動への妨害を避けるため、サンパー 1007 型の使用を中断してください。

使用方法

(1) サンパー 1007 型は、複雑な制御機構を組込んだ精密機械であり、分解しないでください。

(2) マッサージパッドを剣状突起上にセットしないでください［誤った位置にセットした場合、患者さんに損傷を与える可能性があります］。

(3) サンパー 1007 型のカラム頭部にある入力圧インジケータは、入力酸素がサンパー 1007 型の正常な作動に十分な圧力を持っていることを示します。入力圧インジケータが十分に上昇していない状態で、サンパー 1007 型を使用したり、胸部圧迫深度の調節を行わないでください。

(4) 患者さんの圧迫部位に反発力低下（胸骨骨折等）がある場合、サンパー 1007 型を使用しないでください。サンパー 1007 型の使用中に反発力が低下した場合も、直ちに使用を中止してください。

(5) サンパー 1007 型を使用中に胸部圧迫深度が急に変動（浅く又は深く）した場合、直ちに使用を中止してください。

(6) サンパー 1007 型は圧縮酸素を動力源としているので、使用中は火気厳禁です。

【形状・構造及び原理等】

１．構成

サンパー 1007 型は以下の各ユニット及び付属品で構成。

(1) 本体、(2) 背板（CPR ボード、延長ストラップ）、(3) 収納ケース、(4) フェイスマスク、(5) 酸素供給ホース、(6) ベンチレーションホース、(7) 非再呼吸弁、(8) エアウェイ

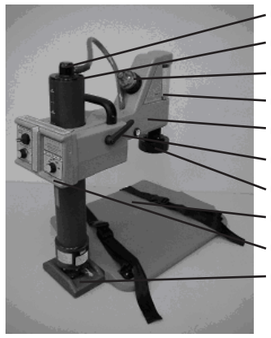
詳細は、装置に付属している取扱説明書の第 1 章を参照。

２．各部の名称

(1) 入力圧インジケータ、(2) カラムアッセンブリ、(3) 患者デマンドバルブ、(4) ピストンドーム部、(5) アーム、(6) アーム・ロッキングノブ、(7) マッサージパッド、(8) CPR ボード、(9) コントロール部、(10) 基盤

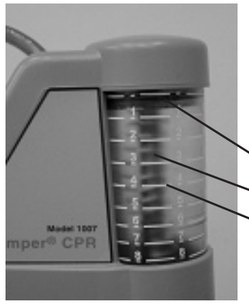
取扱説明書を必ずご参照ください。

C0187-1



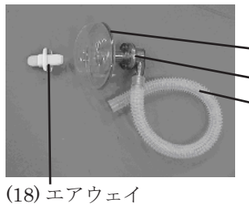
(11) 酸素供給ホース

(4) ピストンドーム部



(9) コントロール部

人工呼吸部



各部の詳細は、装置に付属している取扱説明書の第２章を参照。

３．本体寸法及び重量（組立て後の寸法及び重量）

幅：200mm(± 10%)、奥行：470mm(±10%)、高さ：560mm(± 10%)、重量：9kg（± 10%）

４．原理

サンパー 1007 型は、心マッサージと人工呼吸を 5：1 で実施します。動力源には圧縮酸素を使用しています。高圧ガスボンベに充填されている圧縮酸素（約 15MPa）を減圧弁で約 0.5MPa に減圧します。この減圧された酸素が酸素供給ホースを通じて本体に供給され、内部で整流されます。

[心マッサージと人工呼吸の回数比率]

心マッサージと人工呼吸の回数は機械的カウンターでセットされ、心マッサージ 5 回に対し人工呼吸 1 回の割合で作動します。

[心マッサージ]

心マッサージの圧迫ストロークは、人工呼吸回路から分離された別回路を通して圧迫力が、コンプレッション・コントロールノブによる圧力調整することで加わります。上方へもち上げる弛緩力は、バネの反発力によりもたされます。この圧迫・弛緩の時間比が 1:1 になるように流体素子を用いたタイマーで調整されます。圧迫動作は、システム・コントロールスイッチを RUN にすることで開始され、STOP にすることで停止されます。

[人工呼吸]

従量式タイムサイクル型で、換気量をベンチレーション・コントロールノブで設定します。この吸気時間は 1.5 秒に設定されています。患者デマンドバルブのリリーフバルブ作動圧は、55.0cmH2O 未満に設定されています。

【使用目的、効能又は効果】

心肺機能が停止した患者さんに対して、非開胸的心臓マッサージと肺換気を行わせて蘇生させること。

【品目仕様等】

稼動圧縮酸素圧範囲：0.345MPa ～ 0.621MPa [50 ～ 90psi]
酸素消費量：52SLPM（平均設定時）
入力圧インジケーター動作範囲：0.345MPa ～ 0.414MPa[50psi ～ 60psi]
供給圧リリーフバルブ設定：0.690MPa(±0.034MPa)[(100±5psi)]
汚染防止フィルター：40 μ m
酸素供給ホース内径：最低 8mm
心マッサージ回数：80 回／分設定機種：80 回／分 ±6 回／分、90 回／分設定機種：90 回／分± 6 回／分、100 回／分設定機種：100 回／分± 6 回／分
胸部圧迫深度：0cm ～ 8cm ± 0.64cm
吸気回数：心マッサージ回数 80 回／分設定機種：吸気回数 12.5 回／分± 2.5 回／分、心マッサージ回数 90 回／分設定機種：吸気回数 13.5 回／分± 2.5 回／分、心マッサージ回数 100 回／分設定機種：吸気回数 14.5 回／分 ±2.5 回／分
弛緩力範囲：1.361kg(3.0Lbf)　以上
圧迫／弛緩時間比率：45% ～ 55%
心マッサージと吸気回数比：5:1
胸部圧迫波形：時定数が 60 ミリ秒未満の指数関数曲線
換気量設定方式：従量式
供給酸素濃度：90% ～ 100%
吸気時間：1.5 秒（± 0.5 秒）

吸気流量：0LPM ～ 50LPM
換気圧リリーフバルブ設定：55.0cmH2O 未満

【操作方法又は使用方法等】

操作方法

1. CPR ボードの上端に肩の中心がくるように CPR ボード上に患者さんを載せます。気道確保ができていることを確認。
2. ストラップを肩の上から腕の下に通してバックルで留め、しっかり締めます。
3. フェイスマスクを使用する場合、患者デマンドバルブにベンチレーションホースを接続しフェイスマスクを取付。
4. マッサージパッドを胸骨上に合わせ、アーム・ロッキングノブロックを緩めてアームを下ろし、ピストン頭部が圧迫深度目盛の“0”の位置になるところでアームを固定。
5. システム・コントロールスイッチを RUN に切替えて、コンプレッション・コントロールノブを徐々に時計回りに回転させ、適正な圧迫深度に設定します。
6. フェイスマスクを使用する場合、ベンチレーション・コントロールノブを時計回りに回転させ、1 回換気量を調整。
7. 圧迫を停止するときは、システム・コントロールスイッチを STOP に切り換えてください。コンプレッション・コントロールノブは反時計回り一杯に回してください。

注）換気を停止する場合、ベンチレーション・コントロールノブを反時計回り一杯に回してください。

サンパー 1007 型を患者さんから取り外す手順

1. スイッチ⑮を STOP の位置に切り換えます。
2. ノブ⑯を反時計回りに一杯に回します。
3. ノブ⑰を反時計回りに一杯に回します。
4. 接続している酸素供給ホースのリリースボタンを押して、サンパー 1007 型の酸素供給コネクタから酸素供給ホースを外します。次に、コネクタを酸素源から外してください。
5. ベンチレーションホースを患者さんと患者デマンドバルブ（PDV）アッセンブリから外してください。
6. アーム・ロッキングノブを緩めて、アームを患者さんの胸から持上げ、ノブを締めて固定した後、患者さんからサンパー 1007 型を外します。アーム・ロッキングノブを元のように締めてください。
7. サンパー 1007 型を CPR ボードから外してください。CPR ボードを患者さんから外してください。
8. 定められた手順に従って、清掃と点検を行います。

注）酸素供給ホースをサンパー 1007 型から外す際にカラムバッファーから急激に酸素ガスが抜け、大きな音がします。これはサンパー 1007 型の酸素リザーバーからのガスの抜ける際の現象で、リークではありません。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. サンパー 1007 型を作動させるときは必ず、システム・コントロールスイッチを RUN 位置に切り替える前に、コンプレッション・コントロールノブ及びベンチレーション・コントロールノブが反時計回り一杯に回した状態になっていることを確認してください。
2. サンパー 1007 型は入力酸素圧が 0.345 ～ 0.621MPa（50 ～ 90psig）で正常に作動するように設計されています。入力圧インジケータ（側面が緑色）はこの圧力範囲で十分に上昇します。しかし、使用に際しては、入力酸素圧力の変動（一般に入力酸素圧力は脈動します）に備え必ず 0.414MPa（60psig）以上の圧力があることを確認。
3. 作動中にストレッチャーの車輪やその他の障害物により供給ホースがねじれたりつぶれたりしないように注意。
4. 使用中に入力圧が低下した場合、システム・コントロールスイッチを STOP の位置にして圧迫を停止し、用手法に切替。
5. 使用中に酸素ボンベを交換するときは、システム・コントロールスイッチを STOP の位置にして圧迫を停止し、コンプレッション・コントロールノブを必ず反時計回り一杯にした上で、酸素供給ホースの脱着を実施。
6. 使用後毎に、患者デマンドバルブアッセンブリを洗浄・消毒。
7. 使用後毎に、保守点検及びクリーニングの説明に従って、これらを実施してください。
8. 本体を水や海水又はプールの中に浸けた場合、内部の重要な部品に水が浸入し、作動不良を起こすおそれがあります。濡れた酸素ボンベや配管からの、不注意による水の滴下や浸入によっても作動不良を生じる可能性がありますのでご注意ください。
9. 砂又はその他の異物が本体の内部に入ることにより、作動不良が生じることがありますので注意してください。
10. 原則的に心電図モニタリング又は除細動に電気的な干渉を生じませんが、電導性液体やジェルを使用することによって、電気が流れる可能性もありますので、施術者はサンパー 1007 型に触れないでください。
11. 頚椎損傷の疑いがある症例にサンパー 1007 型を使用する場合、必ず患者さんの頭部がニュートラルポジションとなるように支持してください。
12. 固定用ストラップ又は患者さんを束縛する可能性のあるものを、患者さんの腹部周辺に置かないでください。腹部周辺のベルトやガードルなど等のきつい着衣は、取り外すか緩めてください。
13. 換気が最高圧力に達した場合、事前に設定した 1 回換気量が患者さんに送り込まれないことがあるので注意。
14. 圧迫開始位置は、必ず圧迫深度目盛の“0”から実施。
15. 使用環境(1) 温度:－ 20 ～＋ 55℃、(2) 湿度:0 ～ 98%（非結露）

その他の注意

＜一般的注意事項＞

１．サンパー 1007 型の取扱者

サンパー 1007 型に熟練した者以外は取り扱わないでください。

２．サンパー 1007 型の設置に関する注意事項

(1) 水のかからない場所に設置。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光又は埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意。
(4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しない。

３．サンパー 1007 型作動前の注意事項

使用する前には、以下の事項に注意してください。
(1) スイッチの機能、表示部などの点検を行い、サンパー 1007 型が正常に作動することを確認。
(2) 全てのホースの接続が正確でかつ完全であることを確認。
(3) 他の機器との併用により正確な診断を誤ったり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意。